

## 1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

### 1.1. Produkta identifikators

Produkta forma : Viela  
Vielas nosaukums : Pregabalin impurity A  
Produkta kods : 201800035

### 1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

#### 1.2.1. Apzinātie lietošanas veidi

Galvenā lietošanas kategorija : Produkts ir paredzēts pētījumiem, analīzei un akadēmiskajai izglītībai.  
Vielas/maisījuma lietošanas veids : Paredzēts tikai profesionālai lietošanai  
Funkcija vai izmantošanas kategorija : Laboratorijas ķīmikālijas

#### 1.2.2. Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

Lietošanas ierobežojumi : Nelietot: Norīšana, Ieelpošana, Ādas-

### 1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F– 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruna numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās : +33(0)390215608

## 2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

### 2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

#### Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība, 3. H336  
kategorija, narkoze  
Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

#### Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Ekspertu slēdziens un pierādījumu ticamības izvērtēšana.

### 2.2. Marķējuma elementi

#### Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības pictogrammas (CLP) :



GHS07

Signālvārds (CLP) : Uzmanību  
Bīstamības apzīmējumi (CLP) : H336 - Var izraisīt miegainību vai reiboņus.  
Drošības prasību apzīmējums (CLP) : P261 - Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.  
Marķēšana saskaņā ar: neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml

#### Nav nepieciešams marķējums

### 2.3. Citi apdraudējumi

Papildus informācija nav pieejama

# Pregabalin impurity A

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

#### 3.1. Vielas

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]
Pregabalin impurity A	-	≤ 100	STOT SE 3, H336

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

#### 3.2. Maisījumi

Nav piemērojams

### 4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

#### 4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu : Maksimāli noņemt noslaukot (tīrs, mīksts absorbējošs audums).

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Piesardzības apsvērumu dēļ skalot acis ar ūdeni.

#### 4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Papildus informācija nav pieejama

#### 4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Papildus informācija nav pieejama

### 5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

#### 5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēšanas līdzekļi : Ugunsdzēšanas sega.

#### 5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Ugunsbīstamība : Skatīt 2.2. nodaļu.

#### 5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus.

### 6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

#### 6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

##### 6.1.1. Personas, kuras nav avārijas dienestu darbinieki

Plāni ārkārtas gadījumiem : Izvairīties no jebkādas nevajadzīgas pakļaušanas iedarbībai.

##### 6.1.2. Avārijas dienestu darbinieki

Papildus informācija nav pieejama

#### 6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

#### 6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Papildus informācija nav pieejama

#### 6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

# Pregabalin impurity A

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

#### 7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

#### 7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Papildus informācija nav pieejama

#### 7.3. Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)

Skatīt 1. nodaļu.

### 8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

#### 8.1. Kontroles parametri

##### 8.1.1 Nacionālās arodekspozīcijas un bioloģiskās robežvērtības

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.1.2. Ieteicamajām monitoringa procedūrām

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.1.3. Veidojas gaisa kontaminanti

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.1.4. DNEL un PNEC

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.1.5. Riska pārvaldība

Papildus informācija nav pieejama

#### 8.2. Ekspozīcijas kontrole

##### 8.2.1. Atbilstoša tehniskā pārvaldība

###### Atbilstoša tehniskā pārvaldība:

Uzglabāt labi vēdināmā telpā. Parasti ir nepieciešama gan vietējā nosūkšanas ventilācija, gan vispārējā telpas ventilācija.

##### 8.2.2. Individuālie aizsardzības līdzekļi

###### 8.2.2.1. Acu un sejas aizsardzība

Papildus informācija nav pieejama

###### 8.2.2.2. Ādas aizsardzība

###### Ādas un ķermeņa aizsardzība:

laboratorijas virsvalks

###### Roku aizsardzība:

Aizsargcimdi

###### 8.2.2.3. Respirators

Papildus informācija nav pieejama

###### 8.2.2.4. Termiska bīstamība

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.2.3. Ekspozīcijas vidē ierobežošana un pārraudzīšana

Papildus informācija nav pieejama

# Pregabalin impurity A

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

#### 9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	: Šķidrums
Krāsa	: Nav pieejams
Smarža	: Nav pieejams
Smaržas sliekšņi	: Nav pieejams
Kušanas punkts	: Nav pieejams
Sasalšanas punkts	: Nav pieejams
Viršanas punkts	: Nav pieejams
Uzliesmojamība	: Nav pieejams
Eksplozivitātes zemākās robežas	: Nav pieejams
Zemāko sprādzienbīstamības robežu	: Nav pieejams
Augšējo sprādzienbīstamības robežu	: Nav pieejams
Uzliesmošanas temperatūra	: Nav pieejams
Pašuzliesmošanas temperatūra	: Nav pieejams
Sadalīšanās temperatūra	: Nav pieejams
pH	: Nav pieejams
Kinemātiskā viskozitāte	: Nav pieejams
Šķīdība	: Nav pieejams
Sadalīšanās koeficients n- oktanols/ūdens (Log Kow)	: Nav pieejams
Tvaika spiediens	: Nav pieejams
Tvaika spiediens 50° C temperatūrā	: Nav pieejams
Bļivums	: Nav pieejams
Relatīvais bļivums	: Nav pieejams
Relatīvais tvaika bļivums 20°C	: Nav pieejams
Daļiņu raksturlielumi	: Nav piemērojams

#### 9.2. Cita informācija

##### 9.2.1. Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

Papildus informācija nav pieejama

##### 9.2.2. Citi drošības raksturlielumi

Papildus informācija nav pieejama

### 10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

#### 10.1. Reaģētspēja

Stabils normālos apstākļos.

#### 10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

#### 10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Nekas nav zināms.

#### 10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

#### 10.5. Nesaderīgi materiāli

Normālas lietošanas apstākļos nav. Skatīt 16. nodaļu.

#### 10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Uzkarsēts līdz sadalīšanās temperatūrai, izdala bīstamus izgarojumu tvaikus.

# Pregabalin impurity A

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

#### 11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas)	: Nav klasificēts
Akūta toksicitāte (ādas)	: Nav klasificēts
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas)	: Nav klasificēts
Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai]	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Nopietns acu bojājums/acu kairinājums	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Kancerogenitāte	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Toksisks reproduktīvajai sistēmai	: Nav klasificēts (Citi norādījumi: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība])
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]	: Var izraisīt miegainību vai reiboņus.
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]	: Nav klasificēts (Citi norādījumi: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība])
Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

#### 11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Papildus informācija nav pieejama

### 12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

#### 12.1. Toksicitāte

Ekoloģija — vispārēji	: Nerada īpašu risku apkārtējai videi.
Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta)	: Nav klasificēts
Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska)	: Nav klasificēts

#### 12.2. Noturība un noārdāmība

Papildus informācija nav pieejama

#### 12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

#### 12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

#### 12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

#### 12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Papildus informācija nav pieejama

#### 12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

# Pregabalin impurity A

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

#### 13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Papildus informācija nav pieejama

### 14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ANO numurs vai ID numurs</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.4. Iepakojuma grupa</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.5. Vides apdraudējumi</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Papildu informācija nav pieejama		

#### 14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

##### Sauszemes transports

Nav piemērojams

##### Jūras transports

Nav piemērojams

##### Gaisa transports

Nav piemērojams

#### 14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

### 15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

#### 15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

##### 15.1.1. ES tiesību normas

###### REACH XVII pielikums (ierobežojuma nosacījumi)

Nav iekļauts REACH XVII pielikumā

###### REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nav iekļauts REACH XIV pielikumā (sertifikāciju saraksts)

###### REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nav iekļauts REACH kandidātu sarakstā

###### PIC regula (iepriekšēja informēta piekrišana)

Nav piemērojams.

# Pregabalin impurity A

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### **NOP regula (noturīgi organiskie piesārņotāji)**

Nav piemērojams.

### **Ozona regula (1005/2009)**

Nav iekļauts ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 1005/2009)

### **Sprāgstvielu prekursoru regula (2019/1148)**

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) sprāgstvielu prekursoru sarakstā (Regula ES 2019/1148 par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu)

### **Narkotisko vielu prekursoru regula (273/2004)**

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) narkotisko vielu prekursoru sarakstā (Regula EK 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem)

#### **15.1.2. Valsts noteikumi**

Papildus informācija nav pieejama

## **15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums**

Papildus informācija nav pieejama

## **16. IEDAĻA: Cita informācija**

### **H un EUH frāžu pilns teksts:**

H336	Var izraisīt miegainību vai reiboņus.
STOT SE 3	Toksiska ietekme uz ūpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība, 3. kategorija, narkoze

Drošības datu lapa (DDL), ES

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsūprāt, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību.